RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrCELEXAMD

Comprimés de bromhydrate de citalopram

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CELEXA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CELEXA**.

Pour quoi CELEXA est-il utilisé?

CELEXA est utilisé pour soulager les symptômes de la dépression chez les adultes. Votre médecin continuera de vous évaluer pour déterminer si CELEXA est toujours sûr et efficace pour vous si vous le prenez pendant une longue période.

Comment CELEXA agit-il?

Considéré comme un antidépresseur, CELEXA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).

CELEXA agit en augmentant le taux d'une substance chimique appelée « sérotonine » dans le cerveau.

Quels sont les ingrédients dans CELEXA?

Ingrédient médicinal : bromhydrate de citalopram

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, glycérine, hypromellose, lactose monohydraté, polyéthylèneglycol 400, stéarate de magnésium.

CELEXA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés contenant 10 mg, 20 mg ou 40 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).

Ne prenez pas CELEXA si :

- vous êtes allergique au bromhydrate de citalopram;
- vous êtes allergique à n'importe lequel des autres ingrédients de CELEXA ou à l'un des composants du contenant;
- vous prenez aussi du pimozide, médicament utilisé pour le traitement de la schizophrénie;
- vous prenez actuellement ou avez pris récemment un antidépresseur appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » comme du sulfate de phénelzine, de la tranylcypromine ou du moclobémide, ou d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase comme le linézolide, le bleu de méthylène ou la sélégiline;
- on vous a dit que vous avez un allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'activité électrique du cœur) ou vous avez reçu un diagnostic de « syndrome du QT long congénital ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CELEXA, afin de réduire la possibilité d’effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes cardiaques.
- avez un diabète : CELEXA pourrait compliquer le contrôle de votre taux sanguin de sucre (glycémie).
- avez des problèmes de foie ou de rein.
- avez ou avez déjà eu des crises épileptiques.
- avez ou avez déjà eu des épisodes maniaques ou un diagnostic de trouble bipolaire.
- recevez une électroconvulsivothérapie (électrochocs).
- avez un problème de coagulation ou on vous a dit que vous avez un faible taux de plaquettes.
- avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc (anomalie de l’activité électrique du cœur);
- avez des déséquilibres électrolytiques (p. ex. de faibles taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium) ou des problèmes qui pourraient en causer (p. ex. des vomissements, une diarrhée, une déshydratation).
- avez eu récemment une fracture ou encore, on vous a dit que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous avez des facteurs de risque d'ostéoporose.
- prenez ou avez pris des médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) au cours des 14 derniers jours, surtout des inhibiteurs de la monoamine oxydase, du pimozide, tout autre antidépresseur, des triptans (antimigraineux), du lithium, des opioïdes (pour la douleur ou dépendance) ou des médicaments contenant du tryptophane.
- avez l’habitude de consommer de l'alcool et/ou des drogues.
- prenez du millepertuis, un produit naturel utilisé pour le traitement de la dépression.

Autres mises en garde à connaître

- Il est important que vous discutiez régulièrement avec votre médecin pour lui dire comment vous vous sentez pendant que vous prenez CELEXA.
- CELEXA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

Quand vous commencerez à prendre CELEXA ou que votre dose sera modifiée, il se peut que vous vous sentiez moins bien plutôt que mieux. Des sentiments d’agitation, d’anxiété, d’hostilité ou d’impulsivité peuvent apparaître ou s’aggraver.

Automutilation et suicide

Les idées et comportements suicidaires surviennent à n'importe quel âge, mais pourraient être plus probables chez les 18 à 24 ans. Si vous songez à vous faire du mal ou à vous tuer à n'importe quel moment, contactez votre médecin ou allez à un hôpital **immédiatement**. Ces pensées risquent davantage de surgir si vous avez déjà envisagé de vous faire du mal ou de vous tuer. Si vous avez déjà eu ces pensées, dites-le à votre médecin. De cette façon, il vous surveillera plus étroitement pendant que vous prenez CELEXA.

Il serait peut-être bon de parler de votre dépression à un proche ou à un ami. Invitez-le à lire ce dépliant. Vous pourriez aussi lui demander de vous avertir s'il perçoit une aggravation de votre état ou s'inquiète d'un changement dans votre comportement. Demandez de l'aide médicale s'il remarque une aggravation.

Activation d'épisodes maniaques

Si vous avez ou avez déjà eu des épisodes maniaques ou si vous avez reçu un diagnostic de trouble bipolaire, dites-le à votre médecin. CELEXA doit être utilisé avec prudence si vous avez déjà eu des épisodes maniaques. Certains patients atteints d'un trouble bipolaire (aussi appelé « dépression maniaque ») peuvent entrer en phase maniaque lorsqu'ils commencent à prendre CELEXA. Parlez-en à votre médecin si vous avez des symptômes maniaques comme une activité physique excessive, un comportement hyperactif ou une pensée accélérée, plus d'énergie, des difficultés à dormir, des pensées qui se bousculent, un comportement imprudent, une joie ou une irritabilité excessives, une plus grande abondance ou rapidité de parole.

Saignements

Avant de prendre CELEXA, informez votre médecin de tout problème de coagulation que vous pourriez avoir, y compris un faible taux de plaquettes. Les médicaments de la classe dont fait partie CELEXA peuvent augmenter le risque de saignements, tels que les saignements de nez, les ecchymoses (bleus), voire des hémorragies mortelles. Ces saignements sont plus probables si vous avez déjà eu des problèmes de coagulation ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour agir sur la coagulation. Demandez à votre médecin quels médicaments pourraient augmenter le risque de saignements.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, dites-le à votre médecin avant de prendre CELEXA. Vous ne devez pas prendre CELEXA si vous êtes enceinte à moins que vous ayez discuté des risques avec votre médecin et décidé avec lui que vous devriez le prendre. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez CELEXA, dites-le immédiatement à votre médecin. Si vous prenez CELEXA en fin de grossesse, vous pourriez avoir des saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement.

Effets sur les nouveau-nés

Quelques nouveau-nés dont la mère avait pris un médicament comme CELEXA durant leur grossesse ont eu des problèmes à la naissance. Ces problèmes ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire ou une alimentation par gavage. Voici une

liste de symptômes possibles :

- difficulté à s'alimenter et/ou à respirer;
- peau bleuâtre;
- convulsions;
- variations de la température corporelle;
- vomissements;
- faible taux sanguin de sucre (glycémie);
- tension ou relâchement excessif des muscles;
- réflexes vifs;
- tremblements;
- énervement;
- irritabilité;
- difficultés de sommeil et pleurs constants.

Dans la plupart des cas, la mère avait pris un tel médicament durant le troisième trimestre de sa grossesse. Ces symptômes sont causés par le médicament lui-même ou l'arrêt soudain du traitement. En général, ces symptômes disparaissent avec le temps. Cependant, si votre bébé a n'importe lequel de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus rapidement possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN)

Si vous prenez CELEXA en fin de grossesse, votre nouveau-né pourrait souffrir d'une maladie pulmonaire grave appelée « hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né » (HTAPPN). Cette maladie provoque des difficultés respiratoires chez le nouveau-né peu de temps après la naissance. Sa respiration peut être plus rapide et sa peau peut être bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la naissance. Si cela arrive à votre nouveau-né, obtenez de l'aide médicale immédiatement.

Allaitement

Si vous allaitez ou pensez le faire, dites-le à votre médecin. CELEXA passe dans le lait maternel. On ne sait pas si c'est sécuritaire pour votre bébé. Vous ne devez pas allaiter votre bébé si vous prenez CELEXA à moins que votre médecin et vous-même en ayez discuté et décidé que vous devriez courir ce risque.

Effets sur l'activité électrique du cœur

CELEXA exerce sur l'activité électrique du cœur un effet connu sous le nom d'allongement de l'intervalle QT/QTc (anomalie de l'activité électrique du cœur). Le rythme cardiaque peut s'en trouver perturbé (arythmies/dysrythmies) et ainsi entraîner des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), un évanouissement ou un arrêt cardiaque et la mort. Ces problèmes sont plus probables chez les patients qui présentent des facteurs de risque, comme une maladie cardiaque ou une crise cardiaque, ou qui prennent certains médicaments pouvant interagir avec l'activité du cœur. Si vous avez des symptômes d'un rythme cardiaque perturbé (fréquence ou rythme cardiaques anormaux), comme des étourdissements, des palpitations (sensation de battements

cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), un évanouissement, ou des convulsions, vous devez obtenir une aide médicale immédiate.

Toxicité sérotoninergique

La toxicité sérotoninergique est aussi connue sous le nom de syndrome sérotoninergique. CELEXA peut causer ce syndrome rare mais potentiellement mortel, lequel peut entraîner de graves changements dans la façon dont votre cerveau, vos muscles et votre appareil digestif fonctionnent. Un syndrome sérotoninergique peut apparaître si vous prenez CELEXA avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Voici les symptômes possibles d'une toxicité sérotoninergique :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses, contractions ou rigidité musculaires, réflexes trop vifs, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la pression sanguine;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.

Effets sur la fonction sexuelle

La prise de médicaments comme CELEXA pourrait causer des symptômes de dysfonction sexuelle. Dans certains cas, ces symptômes persistent après l'arrêt du traitement par CELEXA. Si vous avez des symptômes sexuels comme une diminution du désir, de la performance ou de la satisfaction, parlez-en à votre médecin.

Risque de fracture

Prendre CELEXA peut augmenter votre risque de fracture si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, en particulier si vous avez des étourdissements ou si votre pression sanguine est basse.

Glaucome à angle fermé

CELEXA peut causer une dilatation de la pupille, ce qui peut déclencher une crise aiguë de glaucome chez le patient dont les angles oculaires sont étroits. Un examen des yeux avant le début du traitement par CELEXA pourrait vous aider à déterminer si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé. Obtenez une aide médicale d'urgence si :

- vous avez des douleurs aux yeux;
- votre vue change;
- vos yeux ou le pourtour de vos yeux enflent ou deviennent rouges.

Conduite automobile ou utilisation de machines

CELEXA peut nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire ni manier de machines tant que vous ne connaissez pas les effets de CELEXA sur vous. Ne conduisez pas ni n'utilisez de machines si CELEXA nuit à votre capacité de le faire en toute sécurité.

Symptômes de retrait

Contactez votre médecin avant d'arrêter de prendre CELEXA ou d'en réduire la dose. Si vous arrêtez de prendre CELEXA ou en réduisez la dose soudainement, ou si vous ratez une dose, vous pourriez avoir les symptômes suivants : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements. Si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme, parlez-en à votre médecin immédiatement. Il ajustera peut-être la dose de CELEXA pour atténuer vos symptômes.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves
N'utilisez pas CELEXA si vous prenez ou avez pris récemment : • un inhibiteur de la monoamine oxydase comme la phénelzine, la tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline, du linézolide (antibiotique) ou du bleu de méthylène (par voie intraveineuse); • du pimozide.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CELEXA :

- les médicaments qui traitent les perturbations du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- les antipsychotiques pour le traitement de la schizophrénie;
- les opioïdes (pour la douleur, une dépendance ou l'anesthésie) comme la méthadone, la buprénorphine, le tramadol, le fentanyl, le tapentadol, la mépéridine ou la pentazocine;
- les médicaments pour le traitement des infections;
- les médicaments pour le traitement des nausées et des vomissements;
- les médicaments contre le cancer;
- les médicaments contre l'asthme;
- les diurétiques (médicaments qui font uriner);
- la carbamazépine pour le traitement des convulsions;
- d'autres ISRS, p. ex., Cipralex^MD (escitalopram) ou tout autre antidépresseur (p. ex. imipramine, désipramine);
- le lithium pour le traitement d'un trouble de l'humeur;
- le tryptophane comme somnifère ou pour le traitement de l'anxiété;
- la cimétidine pour les problèmes d'acidité;
- les triptans (p. ex., le sumatriptan, le zolmitriptan, le naratriptan) pour la migraine;
- le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole pour le traitement des infections fongiques;
- l'érythromycine pour le traitement des infections;
- la warfarine pour la prévention des caillots sanguins;
- l'oméprazole pour le traitement des problèmes d'estomac;
- les plantes médicinales, telles que le millepertuis;

- certains médicaments pouvant agir sur la coagulation sanguine et augmenter les saignements, tels que les anticoagulants oraux (p. ex., la warfarine, le dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex., l'aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., l'ibuprofène);
- certains médicaments employés pour calmer la toux, comme le dextrométhorphane.

Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez CELEXA.

Comment prendre CELEXA

- Prenez CELEXA exactement comme votre médecin vous a dit de le faire.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas.
- Vous pouvez prendre CELEXA avec ou sans nourriture.
- Prenez CELEXA 1 fois/jour, à la même heure chaque jour.
- Continuez de prendre CELEXA même si vous ne vous sentez pas mieux. Il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament agisse, et l'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre CELEXA tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas de prendre CELEXA soudainement même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin l'exige.
- N'augmentez jamais la dose de CELEXA que votre médecin vous a prescrite.
- Suivez toutes les directives de votre médecin.

Dose habituelle

La dose habituelle est un comprimé de 20 mg, 1 fois par jour. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible si vous êtes âgé, si vous avez des problèmes de foie ou dans d'autres situations.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CELEXA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CELEXA?

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CELEXA. Si vous avez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici ces effets secondaires possibles :

- Fatigue
- Sécheresse de la bouche
- Transpiration excessive
- Tremblements
- Nausées
- Diarrhée
- Somnolence
- Trouble de l'éjaculation

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENTS			
Saignements : ecchymoses (bleus) ou saignements de la peau, du nez ou d'autres régions, qui durent plus longtemps que d'habitude.		**X**	
Manie : hyperactivité physique, comportementale ou mentale, trop-plein d'énergie, perturbation du sommeil, pensées qui se bousculent, imprudences, joie ou irritabilité excessives, abondance ou rapidité de parole		**X**	
RARES			
Saignements digestifs : vomissements de sang ou sang dans les selles		**X**	
Glaucome à angle fermé (augmentation de la pression dans l'œil, changements visuels, comme vision floue ou brouillée) **:** douleur oculaire, changements visuels, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux			**X**

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Faible taux de sodium dans le sang : fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleurs, de raideurs ou d'un manque de coordination musculaires		X	
Toxicité sérotoninergique et syndrome malin des neuroleptiques (divers symptômes causés par un taux élevé de sérotonine dans l'organisme) **:** combinaison de la plupart ou de la totalité des symptômes suivants : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, forte fièvre, hallucinations, secousses musculaires, rigidité musculaire, sentiment d'être très agité ou irritable, battements cardiaques rapides. Le problème peut s'aggraver au point de causer une perte de conscience.			X
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) **:** sentiment d'être chancelant, transpiration, frissons et moiteur, irritabilité ou impatience, confusion, battements cardiaques rapides, sensation de tête légère ou d'étourdissement, nausées, convulsions.		X	
TRÈS RARES			
Trouble du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit avec démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, et urines foncées		X	
Crises convulsives : perte de conscience avec tremblements incontrôlables			X
Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux : anxiété, hostilité ou impulsivité **Acathisie :** sensation d'agitation et incapacité de rester assis ou debout sans bouger		X	
Automutilation et suicide : vous pensez à vous faire du mal ou à vous tuer.			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Perturbation du rythme cardiaque (fréquence ou rythme cardiaque anormal[e]) **:** étourdissements, palpitations (sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers), évanouissement, convulsions			**X**
Hémorragie post-partum (saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement) **:** saignements vaginaux excessifs après l'accouchement.		**X**	
Réactions cutanées graves : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, dans les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures.			**X**
Symptômes après l'arrêt du traitement ou une réduction de la dose : étourdissements, perturbations du sommeil, rêves inhabituels, troubles sensoriels comme une sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, maux de tête, tremblements, nausées, vomissements.		**X**	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Comme tout autre médicament, CELEXA doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez vos comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C), dans un endroit sec.

Pour en savoir davantage au sujet de CELEXA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant http://www.lundbeck.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-586-2325.

Le présent dépliant a été rédigé par Lundbeck Canada Inc.

Dernière révision 2022, 04, 05